



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018
EMA/H/C/004154

Apealea (*paclitaxel*)

Een overzicht van Apealea en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Apealea en wanneer wordt het voorgeschreven?

Apealea is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van vrouwen met kanker aan de eierstokken of omliggende structuren (de eileiders, die de eierstokken verbinden met de baarmoeder, of het buikvlies).

Apealea wordt in combinatie met een op platina gebaseerd geneesmiddel (carboplatine) toegediend aan patiënten bij wie dit soort middel aanslaat en bij wie de ziekte na de eerste behandeling is teruggekeerd.

Apealea bevat de werkzame stof paclitaxel.

Hoe wordt Apealea gebruikt?

Apealea is verkrijgbaar in de vorm van een poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt. De paclitaxel in Apealea wordt geformuleerd in kleine deeltjes die micellen worden genoemd, zodat de stof beter oplost. Het mag niet worden uitgewisseld met andere middelen die paclitaxel bevatten.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend onder toezicht van een arts die gespecialiseerd is in het behandelen van kanker.

De dosis Apealea bedraagt 250 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (berekend op basis van lengte en gewicht) en wordt toegediend per infusie gedurende ongeveer een uur, eenmaal om de drie weken gedurende zes cycli. De doses kunnen door de arts worden vertraagd of verminderd of de behandeling kan worden stopgezet als er ernstige bijwerkingen optreden. De doses moeten ook worden verlaagd bij patiënten met een matige of ernstige vermindering van de leverfunctie. De patiënten worden ook behandeld met carboplatine, een op platina gebaseerd geneesmiddel.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Apealea.



Hoe werkt Apealea?

De werkzame stof in Apealea, paclitaxel, is een geneesmiddel tegen kanker dat al vele jaren in de EU wordt gebruikt. Het behoort tot de groep van kankerbestrijdende middelen die 'taxanen' worden genoemd. Paclitaxel blokkeert een stadium van celdeling waarin het interne 'skelet' van cellen wordt ontmanteld, zodat de cel zich kan delen. Door het 'skelet' intact te laten, kunnen de cellen zich niet delen, waarna ze uiteindelijk afsterven.

Welke voordelen bleek Apealea tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie waarin 789 vrouwen verdere behandeling kregen nadat hun kanker aan de eierstokken, eileiders of buikvlies was teruggekeerd, is aangetoond dat Apealea even werkzaam is als een conventionele formulering van paclitaxel. De patiënten kregen ook carboplatine toegediend, een op platina gebaseerd geneesmiddel tegen kanker. De gemiddelde duur dat patiënten konden leven zonder dat hun ziekte terugkwam, was 10,3 maanden met Apealea en 10,1 maanden met conventionele paclitaxel.

Uit de ondersteunende gegevens van de studie is gebleken dat patiënten na de behandeling met Apealea gemiddeld nog 25,7 maanden leefden, en dat dit voor patiënten die conventionele paclitaxel hadden gekregen 24,8 maanden was.

Welke risico's houdt het gebruik van Apealea in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Apealea (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (laag aantal witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd), maag- en darmstoornissen zoals diarree, misselijkheid en braken, perifere neuropathie (zenuwschade in de handen en voeten), gewrichts- en spierpijn, en reacties als roodheid, gevoeligheid en ontsteking van de aderen op de infuusplaats. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Apealea.

Apealea mag niet worden toegediend aan patiënten die borstvoeding geven of die reeds een laag gehalte neutrofielen in het bloed hebben. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Apealea geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Apealea even werkzaam was als conventionele paclitaxel en dat het in combinatie met carboplatine een waardevol alternatief zou kunnen zijn. De nieuwe formulering kan in verband worden gebracht met meer reacties op de infuusplaats en studies wezen op sterkere effecten op de bloedcellen en de darmen, maar deze werden als beheersbaar beschouwd en de algemene voordelen en risico's komen overeen met die van andere middelen met paclitaxel. Het Bureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Apealea groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Apealea te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Apealea, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Apealea continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Apealea worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Apealea

Het volledige EPAR voor Apealea is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.